

Dichiarazione di conformità UE

Produttore legale:

Guilin HBM Health Protections, Inc.
No.1-2, Shuijing East Road, Economic and
Technological Development Area, Guilin, China
SRN: CN-MF-000033439

Rappresentante autorizzato in UE:

Continental Medical B.V.
Strevelsweg 700 303 Unit E7288, 3083 AS
Rotterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000022261

Titolare del marchio:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
D-56579 Rengsdorf

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto:

Guanti chirurgici in lattice, sterili

Destinazione d'uso: I guanti chirurgici sono dispositivi monouso sterili destinati alle mani di personale di sala operatoria, per proteggere i pazienti e i chirurghi dalla contaminazione e anche per offrire una barriera per chi li indossa contro potenziali materiali infettivi o diversi prodotti chimici utilizzati in ambito sanitario. Sono idonei per l'impiego durante procedure mediche invasive e non invasive che richiedono sterilità e sono progettati per l'uso in ambienti all'interno di ospedali e altre strutture sanitarie.

(Per i numeri degli articoli, consultare l'allegato I)

(1)

è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

rispettano i requisiti delle norme EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 e
ASTM D3577-19

Classe IIa, regola 7

Valutazione di conformità: Regolamento (UE) 2017/745, allegato IX; capitoli I e III

UDI-DI di base: 697178707SGNRUF

Codice UMDNS: 11883

Codice CND: T01010202 GUANTI CHIRURGICI, IN LATTICE

Codice e descrizione EMDN: T01010102 - GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE

Organismo notificato:

BSI Group The Netherlands B.V. Say Building,
John M. Keynesplein 9,

1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Numero dell'organismo notificato: 2797
Certificato n.: MDR 747912 R000

(2)

**è conforme al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale,
rientrano nella categoria di rischio III definita nell'allegato I**

rispettano i requisiti delle norme EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 (solo contaminazione radioattiva)

I prodotti sono soggetti alla procedura stabilita in:
allegato V (esame UE del tipo) e allegato VIII (modulo D) del Regolamento (UE) 2016/425 emesso da

Organismo notificato:
SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland
Numero dell'organismo notificato: 2777
Certificato di esame UE del tipo n.: 2777/27540-01/E00-00



Shun Huang

Huang Shun / Quality Director & PRRC

Luogo/data: Guilin, Cina, 13/01/2026

ALLEGATO I

Guilin HMB Numero articolo	Guilin HMB Nome del prodotto	Numero articolo L&R corrispondente	Nome del prodotto L&R
MLES55	Essential latex surgical gloves	400700	Sentinex® Latex Essential 5.5
MLES60	Essential latex surgical gloves	400701	Sentinex® Latex Essential 6
MLES65	Essential latex surgical gloves	400702	Sentinex® Latex Essential 6.5
MLES70	Essential latex surgical gloves	400703	Sentinex® Latex Essential 7
MLES75	Essential latex surgical gloves	400704	Sentinex® Latex Essential 7.5
MLES80	Essential latex surgical gloves	400705	Sentinex® Latex Essential 8
MLES85	Essential latex surgical gloves	400706	Sentinex® Latex Essential 8.5
MLES90	Essential latex surgical gloves	400707	Sentinex® Latex Essential 9